

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Griptavir Med, 75 mg, kapsułki, twarde *Oseltamivirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Griptavir Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Griptavir Med
3. Jak stosować lek Griptavir Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Griptavir Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Griptavir Med i w jakim celu się go stosuje

Lek Griptavir Med zawiera *oseltamiwir*, który należy do grupy leków zwanych *inhibitorami neuraminidazy*. Leki te zapobiegają rozprzestrzenianiu się wirusa grypy w organizmie. Pomagają złagodzić objawy lub zapobiec ich wystąpieniu w przypadku zakażenia wirusem grypy.

- Lek Griptavir Med jest stosowany u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt (w tym u noworodków urodzonych o czasie) do **leczenia grypy**. Może być stosowany, gdy wystąpią objawy grypy oraz kiedy wiadomo, że wirus grypy krąży w środowisku.
- Lek Griptavir Med może również zostać przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom oraz niemowlętom w wieku powyżej 1 roku w celu **zapobiegania grypie**. Każdy przypadek jest rozpatrywany indywidualnie – na przykład jeśli pacjent miał kontakt z osobą chorą na gripę.
- Lek Griptavir Med może być przepisany osobom dorosłym, młodzieży, dzieciom i niemowlętom (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie) jako **leczenie zapobiegawcze** w wyjątkowych okolicznościach, na przykład podczas globalnej epidemii grypy (*pandemii grypy*), gdy szczepionka przeciw grypie sezonowej nie zapewnia wystarczającej ochrony.

Grypa to choroba zakaźna spowodowana wirusem. Objawy grypy często obejmują nagle pojawiającą się gorączkę (powyżej 37,8°C), kaszel, wysięk lub niedrożność nosa, bóle głowy, bóle mięśniowe i skrajne zmęczenie. Takie objawy mogą być również spowodowane przez inne zakażenia. Prawdziwe zakażenie gripą występuje wyłącznie podczas corocznych wybuchów choroby (*epidemii*), kiedy to wirus grypy rozprzestrzenia się w lokalnym środowisku. Poza okresami epidemii objawy grypopodobne są na ogół wynikiem rozwijania się innych chorób.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Griptavir Med

##### Kiedy nie stosować leku Griptavir Med

- jeśli pacjent ma uczulenie na oseltamiwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takiej sytuacji **należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować leku Griptavir Med.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Griptavir Med należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, który przepisał lek:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inne leki**,
- jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**. Jeśli tak, może być potrzebna zmiana dawki,
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie choroby**, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu,
- jeśli **układ odpornościowy** nie działa prawidłowo,
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła **choroba serca** lub **choroba układu oddechowego**.

Podczas leczenia lekiem Griptavir Med **należy niezwłocznie poinformować lekarza**:

- jeśli pacjent zauważy zmiany w zachowaniu lub nastroju (*zdarzenia neuropsychiatryczne*), zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Objawy te mogą być rzadkimi ale ciężkimi działaniami niepożądanymi.

### **Lek Griptavir Med nie jest szczepionką przeciw grypie**

Lek Griptavir Med nie jest szczepionką: służy do leczenia zakażenia lub zapobiegania rozprzestrzeniania się wirusa grypy. Szczepionka dostarcza przeciwciał przeciwko wirusowi. Lek Griptavir Med nie zmienia skuteczności szczepienia przeciw grypie i lekarz może przepisać pacjentowi oba produkty.

### **Lek Griptavir Med a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Następujące leki są szczególnie ważne:

- chlorpropamid (stosowany w leczeniu cukrzycy),
- metotreksat (stosowany w leczeniu np. reumatoidalnego zapalenia stawów),
- fenylobutazon (stosowany w leczeniu bólu i stanów zapalnych),
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ leku Griptavir Med na niemowlęta karmione piersią nie jest znany. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi dziecko piersią, aby mógł zdecydować, czy lek Griptavir Med jest odpowiednim lekiem.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Griptavir Med nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Griptavir Med zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Griptavir Med**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Griptavir Med należy przyjąć jak najszybciej, najlepiej w ciągu pierwszych dwóch dni od wystąpienia objawów grypy.

### Zalecane dawkowanie

**W celu leczenia grypy** należy przyjmować dwie dawki na dobę, zazwyczaj najlepiej jedną rano i jedną wieczorem. **Ważne jest, żeby ukończyć cały 5-dniowy cykl leczenia**, nawet jeśli samopoczucie pacjenta ulegnie szybkiej poprawie.

U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym leczenie będzie kontynuowane przez 10 dni.

**W celu zapobiegania grypie lub po kontakcie z osobą zarażoną** należy przyjmować jedną dawkę na dobę przez 10 dni, najlepiej rano podczas śniadania.

W szczególnych sytuacjach, takich jak rozpowszechnianie się grypy lub w przypadku, gdy pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, leczenie potrwa do 6 tygodni lub 12 tygodni.

**Zalecana dawka jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta.** Należy przyjmować ilość kapsułek lub zawiesziny doustnej przepisanej przez lekarza.

### **Dorośli i młodzież w wieku od 13 lat i powyżej**

| Masa ciała  | Leczenie grypy:<br>dawka<br>przez 5 dni | Leczenie grypy (pacjenci<br>z osłabionym układem<br>odpornościowym):<br>dawka<br>przez 10 dni* | Zapobieganie grypie:<br>dawka<br>przez 10 dni |
|-------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Ponad 40 kg | 75 mg dwa razy na dobę                  | 75 mg dwa razy na dobę                                                                         | 75 mg raz na dobę                             |

\*U pacjentów z osłabionym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

### **Dzieci w wieku od 1 do 12 lat**

| Masa ciała                         | Leczenie grypy:<br>dawka<br>przez 5 dni | Leczenie grypy (pacjenci<br>z osłabionym układem<br>odpornościowym):<br>dawka<br>przez 10 dni* | Zapobieganie<br>grypie:<br>dawka<br>przez 10 dni |
|------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 10 do 15 kg                        | 30 mg dwa razy na dobę                  | 30 mg dwa razy na dobę                                                                         | 30 mg raz na dobę                                |
| Ponad 15 kg i<br>maksymalnie 23 kg | 45 mg dwa razy na dobę                  | 45 mg dwa razy na dobę                                                                         | 45 mg raz na dobę                                |
| Ponad 23 kg i<br>maksymalnie 40 kg | 60 mg dwa razy na dobę                  | 60 mg dwa razy na dobę                                                                         | 60 mg raz na dobę                                |
| Ponad 40 kg                        | 75 mg dwa razy na dobę                  | 75 mg dwa razy na dobę                                                                         | 75 mg raz na dobę                                |

\*U dzieci z osłabionym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

### **Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (0-12 miesięcy)**

Decyzja o podaniu leku Griptavir Med niemowlętom w wieku poniżej 1 roku w celu profilaktyki w czasie pandemii grypy powinna być podjęta po ocenie przez lekarza prowadzącego stosunku potencjalnych korzyści do potencjalnego ryzyka dla niemowlęcia.

| Masa ciała     | Leczenie grypy:<br>dawka<br>przez 5 dni      | Leczenie grypy (pacjenci<br>z osłabionym układem<br>odpornościowym):<br>dawka<br>przez 10 dni* | Zapobieganie<br>grypie:<br>dawka<br>przez 10 dni |
|----------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 3 kg do 10+ kg | 3 mg na kg masy ciała**,<br>dwa razy na dobę | 3 mg na kg masy ciała**,<br>dwa razy na dobę                                                   | 3 mg na kg masy<br>ciała** raz na dobę           |

\*U niemowląt z osłabionym układem odpornościowym leczenie trwa 10 dni.

\*\*mg na kg = mg na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia. Na przykład:

u sześciomiesięcznego niemowlęcia o masie ciała 8 kg, dawka wynosi  $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg na kg} = 24 \text{ mg}$

### **Sposób podawania**

Kapsułki należy popijać wodą. Kapsułek nie wolno dzielić ani rozgryzać.

Lek Griptavir Med można przyjmować z posiłkiem lub bez niego. Przyjmowanie leku z posiłkiem zmniejsza ryzyko wystąpienia nudności lub wymiotów.

**Osoby, które mają trudności z polykaniem kapsułek** mogą stosować oseltamiwir w postaci płynnej *zawiesina doustna*. Jeśli pacjent wymaga zawiesiny, ale zawiesina nie jest dostępna w aptece, można sporządzić postać płynną oseltamiwiru z kapsułek. **Instrukcje, patrz *Przygotowanie postaci płynnej leku Griptavir Med w domu*.**

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Griptavir Med**

Należy zaprzestać przyjmowania leku Griptavir Med i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W większości przypadków przedawkowania nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych. Jeśli je zgłaszano to były one podobne do działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu zalecanych dawek, jak opisano w punkcie 4.

Przedawkowanie zgłaszano częściej po podaniu oseltamiwiru dzieciom niż osobom dorosłym i młodzieży. Należy zachować ostrożność podczas przygotowywania płynnej postaci oseltamiwiru dla dzieci oraz podczas podawania dzieciom oseltamiwiru w postaci kapsułek lub płynu.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Griptavir Med**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

#### **Przerwanie stosowania leku Griptavir Med**

Nie ma żadnych działań niepożądanych, jeśli przerwano przyjmowanie leku Griptavir Med, jeśli jednak przerwanie przyjmowania leku Griptavir Med nastąpi wcześniej, niż zalecił to lekarz, objawy grypy mogą powrócić. Zawsze należy ukończyć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyczyną wielu z niżej wymienionych działań niepożądanych może być również grypa.

Następujące ciężkie działania niepożądane były zgłaszane rzadko po dopuszczeniu oseltamiwiru do obrotu:

- reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne: ciężkie reakcje alergiczne przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu
- zaburzenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby i żółtaczką): zażółcenie skóry i białek oczu, zmiana koloru stolca, zmiany w zachowaniu
- obrzęk naczynioruchowy: pojawiający się nagle znaczny obrzęk skóry zlokalizowany głównie w okolicy głowy i szyi, obejmujący także oczy i język, przebiegający z trudnościami w oddychaniu
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka: złożona, mogąca być zagrożeniem dla życia reakcja alergiczna, ciężkie stany zapalne zewnętrznych, a nawet wewnętrznych warstw skóry, rozpoczynające się gorączką, bólem gardła i zmęczeniem, wysypki skórne, przechodzące w pęcherze, łuszczenie się, złuszczenie dużych obszarów skóry, którym mogą towarzyszyć trudności w oddychaniu i niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z przewodu pokarmowego: przedłużone krwawienie z jelita grubego lub krwiopłucie
- zaburzenia neuropsychiatryczne, jak opisano poniżej.

**W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać pomoc lekarską.**

Najczęściej (bardzo często i często) zgłaszane działania niepożądane oseltamiwiru to: nudności, wymioty, ból żołądka, rozstrój żołądka, ból głowy i ból. Takie objawy występują najczęściej tylko po pierwszej dawce leku i zwykle ustępują, w trakcie dalszego zażywania leku. Częstość tych działań niepożądanych zmniejsza się, jeśli przyjmuje się lek razem z pożywieniem.

**Rzadkie, lecz poważne działania niepożądane: należy natychmiast zgłosić się do lekarza**

*(mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)*

Podczas stosowania oseltamawiru zgłaszano rzadkie przypadki:

- drgawek i majaczenia w tym przypadki zaburzeń świadomości,
- splątania, nietypowego zachowania,
- omamów, halucynacji, pobudzenia, niepokoju, koszmarów sennych.

Powyższe zdarzenia, których wystąpienie i ustąpienie miało często charakter nagły, obserwowano przede wszystkim u dzieci i młodzieży. W sporadycznych przypadkach bywały one przyczyną samookaleczeń, czasami zakończonych zgonem. Podobne zdarzenia neuropsychiatryczne zaobserwowano również u chorych na grypę, którzy nie przyjmowali oseltamawiru.

- Pacjentów, zwłaszcza dzieci i młodzieży, należy ściśle obserwować, czy nie występują u nich zmiany w zachowaniu jak opisano powyżej.

**W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, zwłaszcza u osób młodych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.**

**Dorośli i młodzież w wieku 13 lat i powyżej**

**Bardzo częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):*

- ból głowy, nudności.

**Częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):*

- zapalenie oskrzeli, opryszczka wargowa, kaszel, zawroty głowy, gorączka, ból, ból kończyn, wodnista wydzielina z nosa, trudności ze spaniem, ból gardła, ból żołądka, zmęczenie, uczucie pełności w nadbrzuszu, zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosa, gardła i zatok), rozstrój żołądka, wymioty.

**Niezbyt częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):*

- reakcje alergiczne, zaburzenia świadomości, drgawki, zaburzenia rytmu serca, łagodne do ciężkich zaburzenia czynności wątroby, reakcje skórne (zapalenie skóry, zaczerwieniona i swędząca wysypka, łuszczenie się skóry).

**Rzadkie działania niepożądane** *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):*

- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), zaburzenia widzenia.

**Dzieci w wieku od 1 do 12 lat**

**Bardzo częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):*

- kaszel, przekrwienie błony śluzowej nosa, wymioty.

**Częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):*

- zapalenie spojówek (czerwone oczy i wydzielina lub ból w oku), zapalenie ucha i inne choroby uszu, ból głowy, nudności, wodnista wydzielina z nosa, ból żołądka, uczucie pełności w nadbrzuszu, niestrawność.

**Niezbyt częste działania niepożądane** *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):*

- zapalenie skóry, zaburzenia błony bębenkowej.

**Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku**

Odnotowane działania niepożądane u niemowląt w wieku od 0 do 12 miesięcy są najczęściej podobne do działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci starszych (w wieku 1 roku lub starszych). Ponadto zgłaszano biegunkę i wysypkę pieluszkową.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- **jeśli pacjent lub jego dziecko wielokrotnie wymiotuje, lub**
- **jeśli objawy grypy nasilą się lub nadal utrzymuje się gorączka należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Griptavir Med**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Tw”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Griptavir Med**

- Substancją czynną leku jest oseltamiwiru fosforan. Każda kapsułka twarda zawiera oseltamiwiru fosforan, co odpowiada 75 mg oseltamiwiru.
- Pozostałe składniki to:  
wypełnienie kapsułki: skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, kroscarmeloza sodowa, talk, sodu stearylofumarat  
osłonka kapsułki (korpus i wieczko): żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), erytrozyna (E 127).

### **Jak wygląda lek Griptavir Med i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać podłużnych, pomarańczowych kapsułek twardych o gładkiej powierzchni, w rozmiarze „2”, o wymiarach około 6,13 × 17,79 mm, zawierających białawy, granulowany lub luźno sprasowany proszek.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 kapsułek twardych w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

### **Informacja o leku**

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## Informacja dla użytkownika

**Dla osób, które mają trudności z polykaniem kapsułek**, w tym bardzo małych dzieci, dostępny jest oseltamiwir w postaci płynnej, *zawiesina doustna*.

Jeśli pacjent potrzebuje postaci płynnej, która nie jest dostępna, zawiesina może być przygotowana w aptece z kapsułek Griptavir Med (patrz *Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego*). Preferowany jest produkt przygotowany w aptece.

Jeśli produkt przygotowywany w aptece także nie jest dostępny, można przygotowywać postać płynną leku Griptavir Med z kapsułek w domu.

Dawki są takie same zarówno do leczenia grypy, jak i zapobiegania grypie. Różnica polega na częstotliwości stosowania.

### Przygotowanie postaci płynnej leku Griptavir Med w domu

- **Jeśli pacjent posiada odpowiednie kapsułki** do wymaganej dawki (dawka 75 mg), należy otworzyć kapsułkę i wymieszać jej zawartość z łyżeczką (lub mniej) odpowiedniego posłodzonego produktu spożywczego. Taka dawka jest na ogół odpowiednia dla dzieci powyżej 1 roku. **Patrz pierwsza część instrukcji.**
- **Jeśli pacjent wymaga mniejszej dawki**, przygotowanie postaci płynnej leku Griptavir Med z kapsułek obejmuje dodatkowe czynności. Są one odpowiednie dla młodszych dzieci i niemowląt, które zwykle wymagają dawki oseltamiwiru mniejszej niż 30 mg. **Patrz druga część instrukcji.**

### Dorośli, młodzież w wieku 13 lat i starsza oraz dzieci o masie ciała 40 kg i więcej

W celu przygotowania dawki 75 mg będzie potrzebne:

- **Jedna kapsułka Griptavir Med, 75 mg**
- **Ostre nożyczki**
- **Jedna mała miseczka**
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm do zneutralizowania gorzkiego smaku proszku, np.:** czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów jak sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### Krok 1: Sprawdzić czy dawka jest właściwa

W celu ustalenia właściwej dawki należy odnaleźć masę ciała pacjenta w lewej kolumnie tabeli. Następnie należy sprawdzić w prawej kolumnie liczbę kapsułek potrzebną do podania jednej dawki. Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie. Do przygotowania dawki 75 mg należy używać wyłącznie kapsułek 75 mg.

| Masa ciała     | Dawka leku Griptavir Med | Liczba kapsułek |
|----------------|--------------------------|-----------------|
| 40 kg i więcej | 75 mg                    | 1 kapsułka      |

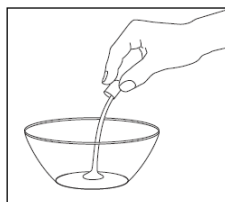
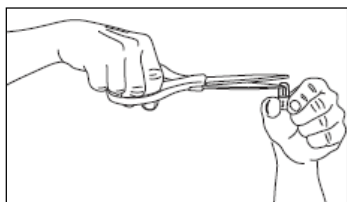
### Nie przeznaczone dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg.

Należy przygotować dawki mniejsze niż 75 mg dla dzieci, których masa ciała jest mniejsza niż 40 kg. *Patrz poniżej.*

### Krok 2: Wysypać do miseczki cały proszek

Trzymać kapsułkę 75 mg pionowo nad miseczką i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Wysypać cały proszek do miseczki.

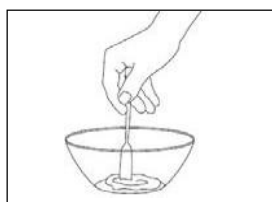
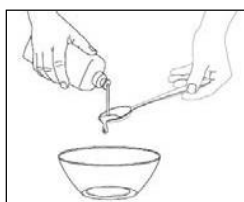
Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.



### Krok 3: Ośłodzić proszek i podać dawkę

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę do herbaty - słodkiego pokarmu do proszku w miseczce.

Służy to neutralizacji gorzkiego smaku proszku Griptavir Med. Dobrze wymieszać.



Natychmiast **podać całą zawartość** miseczki pacjentowi.

**Jeśli w miseczce pozostaną resztki mieszaniny**, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać pacjentowi do wypicia wszystko.

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

**Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku i dzieci o masie ciała poniżej 40 kg**

**W celu przygotowania mniejszej dawki będą potrzebne:**

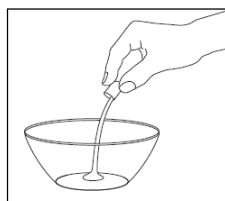
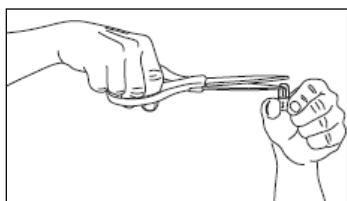
- **Jedna kapsułka 75 mg Griptavir Med**
- **Ostre nożyczki**
- **Dwie małe miseczki**
- **Jeden duży doustny dozownik** do odmierzenia wody - 5 lub 10 ml dozownik
- **Jeden mały doustny dozownik** pokazujący pomiar dawki 0,1 ml, w celu podania dawki
- **Łyżeczka (obj. 5 ml)**
- **Woda**
- **Słodki pokarm** do zneutralizowania gorzkiego smaku Griptavir Med, np.: czekoladowy lub wiśniowy syrop oraz polewa do deserów jak sos karmelowy lub nugatowy. Można również przygotować wodę z cukrem: należy wymieszać łyżeczkę wody i trzy czwarte (3/4) łyżeczki cukru.

### Krok 1: wsypać do miseczki cały proszek

Trzymać **kapsułkę 75 mg** pionowo nad jedną z miseczek i ostrożnie odciąć zaokrąglony koniec nożyczkami. Należy ostrożnie obchodzić się z proszkiem, ponieważ może być drażniący dla skóry i oczu.

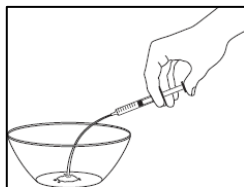
Wsypać cały proszek do miseczki, bez względu na przygotowywaną dawkę.

Ilość jest taka sama zarówno do leczenia jak i zapobiegania grypie.



## Krok 2: Dodać wodę, aby rozpuścić lek

Więszym dozownikiem pobrać 12,5 ml wody. Dodać wodę do proszku w miseczce. Mieszać zawartość łyżeczką przez około 2 minuty.



Nie należy się niepokoić, jeśli część proszku nie ulegnie rozpuszczeniu. Nerozpuszczony proszek jest substancją nieczynną.

## Krok 3: Wybrać ilość odpowiednią dla masy ciała dziecka

Odnaleźć masę ciała dziecka w lewej kolumnie tabeli.

Prawa kolumna tabeli wskazuje objętość płynnej mieszaniny, którą należy pobrać.

### Dzieci w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie)

| Masa ciała<br>(najbliższa) | Ilość mieszaniny, którą<br>należy pobrać |
|----------------------------|------------------------------------------|
| 3 kg                       | 1,5 ml                                   |
| 3,5 kg                     | 1,8 ml                                   |
| 4 kg                       | 2,0 ml                                   |
| 4,5 kg                     | 2,3 ml                                   |
| 5 kg                       | 2,5 ml                                   |
| 5,5 kg                     | 2,8 ml                                   |
| 6 kg                       | 3,0 ml                                   |
| 6,5 kg                     | 3,3 ml                                   |
| 7 kg                       | 3,5 ml                                   |
| 7,5 kg                     | 3,8 ml                                   |
| 8 kg                       | 4,0 ml                                   |
| 8,5 kg                     | 4,3 ml                                   |
| 9 kg                       | 4,5 ml                                   |
| 9,5 kg                     | 4,8 ml                                   |
| 10 kg lub więcej           | 5,0 ml                                   |

### Dzieci w wieku 1 rok lub starsze, o masie ciała mniejszej niż 40 kg

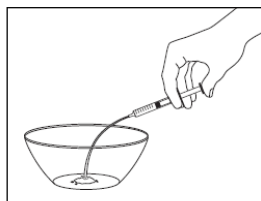
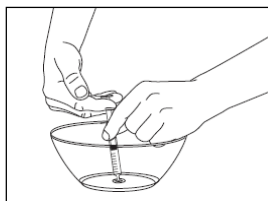
| Masa ciała dziecka<br>(najbliższa) | Ilość mieszaniny, którą<br>należy pobrać |
|------------------------------------|------------------------------------------|
| Do 15 kg                           | 5,0 ml                                   |
| 15 do 23 kg                        | 7,5 ml                                   |
| 23 do 40 kg                        | 10,0 ml                                  |

## Krok 4: Pobrać płynną mieszaninę

Należy upewnić się, że używany jest dozownik właściwej objętości.

Pobrać właściwą ilość płynnej mieszaniny z pierwszej miseczki.

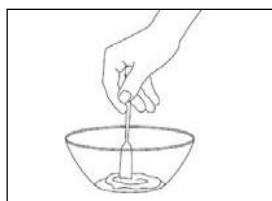
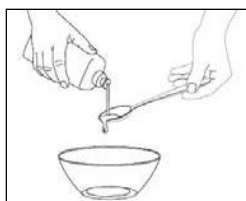
Pobierać ostrożnie, aby nie pojawiły się pęcherzyki powietrza. Delikatnie wycisnąć właściwą dawkę do drugiej miseczki.



### Krok 5: Osłodzić i podać dziecku

Dodać niewielką ilość – nie więcej niż jedną łyżeczkę - słodkiego pokarmu do drugiej miseczki. Służy to neutralizacji gorzkiego smaku Griptavir Med.

Dobrze wymieszać słodki pokarm z płynną postacią Griptavir Med.



Natychmiast **podać całą zawartość** drugiej miseczki (płynna mikstura Griptavir Med ze słodkim produktem) dziecku.

**Jeśli cokolwiek pozostanie w drugiej miseczce**, należy przepłukać miseczkę niewielką ilością wody i podać dziecku wszystko do wypicia. W przypadku dzieci niezdolnych do picia z miski, by podać pozostały płyn należy użyć łyżeczki lub butelki do karmienia dzieci.

Podać dziecku coś do picia.

**Usunąć całą niez użytą płynną postać, która pozostała w pierwszej miseczce.**

Powtórzyć powyższe czynności podczas każdego podawania leku.

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

### Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać kapsułek:

Fabrycznie wytwarzany oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (6 mg/ml) jest produktem preferowanym u dzieci i młodzieży oraz dorosłych pacjentów mających trudności z połykaniem kapsułek lub jeśli potrzebne są mniejsze dawki. W przypadku, gdy nie jest dostępny na rynku oseltamiwir w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej, farmaceuta może sporządzić zawiesinę (6 mg/ml) z kapsułek Griptavir Med. Jeśli zawiesina sporządzana w aptece także nie jest dostępna, pacjenci mogą przygotować taką zawiesinę z kapsułek w domu.

Należy zapewnić **doustne dozowniki** (strzykawki doustne) o odpowiedniej objętości i podziałce w celu podawania zawiesiny przygotowanej w aptece i na potrzeby procedur związanych z przygotowywaniem produktu w domu. W obu sytuacjach najlepiej, by na dozownikach oznaczone były właściwe objętości. Przygotowując roztwór w domu należy użyć oddzielnych dozowników w celu pobrania właściwej ilości wody oraz odmierzenia mikstury Griptavir Med z wodą. W celu odmierzenia 12,5 ml wody należy użyć 10 ml dozowników.

Odpowiednią pojemność dozownika jakiego należy użyć by pobrać właściwą objętość zawiesiny Griptavir Med (6 mg/ml) przedstawiono poniżej.

### Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku (włącznie z noworodkami urodzonymi o czasie):

| Dawka leku<br>Griptavir Med | Objętość zawiesiny leku<br>Griptavir Med | Objętość dozownika jakiej należy<br>użyć (z podziałką 0,1 ml) |
|-----------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 9 mg                        | 1,5 ml                                   | 2,0 ml (lub 3,0 ml)                                           |
| 10 mg                       | 1,7 ml                                   | 2,0 ml (lub 3,0 ml)                                           |
| 11,25 mg                    | 1,9 ml                                   | 2,0 ml (lub 3,0 ml)                                           |
| 12,5 mg                     | 2,1 ml                                   | 3,0 ml                                                        |
| 13,75 mg                    | 2,3 ml                                   | 3,0 ml                                                        |
| 15 mg                       | 2,5 ml                                   | 3,0 ml                                                        |
| 16,25 mg                    | 2,7 ml                                   | 3,0 ml                                                        |
| 18 mg                       | 3,0 ml                                   | 3,0 ml (lub 5,0 ml)                                           |
| 19,5 mg                     | 3,3 ml                                   | 5,0 ml                                                        |
| 21 mg                       | 3,5 ml                                   | 5,0 ml                                                        |
| 22,5 mg                     | 3,8 ml                                   | 5,0 ml                                                        |
| 24 mg                       | 4,0 ml                                   | 5,0 ml                                                        |
| 25,5 mg                     | 4,3 ml                                   | 5,0 ml                                                        |
| 27 mg                       | 4,5 ml                                   | 5,0 ml                                                        |
| 28,5 mg                     | 4,8 ml                                   | 5,0 ml                                                        |
| 30 mg                       | 5,0 ml                                   | 5,0 ml                                                        |

### Dzieci w wieku jednego roku lub starsze, o masie ciała mniejszej niż 40 kg:

| Dawka leku<br>Griptavir Med | Objętość zawiesiny leku<br>Griptavir Med | Objętość dozownika jakiej należy<br>użyć (z podziałką 0,1 ml) |
|-----------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 30 mg                       | 5,0 ml                                   | 5,0 ml (lub 10,0 ml)                                          |
| 45 mg                       | 7,5 ml                                   | 10,0 ml                                                       |
| 60 mg                       | 10,0 ml                                  | 10,0 ml                                                       |